

“QUELLO CHE CI RACCONTANO I NUMERI”

**INTERVISTA AD ANNA BORTOLUZZI
AUDITOR E BUSINESS OPERATOR,
DOCENTE A CONTRATTO PRESSO
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO**

> Dott.ssa Bortoluzzi, qual è stato il suo percorso nel mondo dei laboratori?

Dopo un percorso nei laboratori di ricerca dell'Università degli Studi di Milano ho diretto due laboratori aziendali. In entrambi ho ricoperto il ruolo di Responsabile di Laboratorio e di Responsabile Qualità dell'Azienda ed è proprio questo duplice ruolo che mi ha spinto ad approfondire il valore delle misure e dei numeri in Azienda. Sin dall'inizio della mia carriera ho capito che, se la conoscenza è potere, allora quantificare con i numeri è il modo migliore di supportare le decisioni aziendali, anche quelle strategiche più critiche.

> Le capita più spesso di lavorare con le aziende o con le associazioni?

Con la mia Società, da circa vent'anni, offro servizi alle imprese nell'ambito dell'innovazione e della consulenza di Direzione. All'inizio dell'attività professionale ho pensato di creare una struttura di servizi rivolta ai bisogni delle PMI ma in breve tempo ho dovuto ricredermi. In pochi anni l'interesse delle medie e grandi aziende per i servizi che offro ha completamente stravolto la composizione della rete delle aziende clienti ed oggi mi trovo a sviluppare progetti molto sfidanti, e di grande soddisfazione.



“WHAT NUMBERS TELL US”

**INTERVIEW TO ANNA BORTOLUZZI
AUDITOR AND BUSINESS OPERATOR,
LECTURER AT THE
UNIVERSITY OF MILAN**

> Dr. Bortoluzzi, what was your career path in labs?

After an experience in the research laboratories of the University of Milan, I directed two internal labs, with the position of Lab Manager and Quality Manager within Companies. This dual role taught me the value of the measures and numbers in companies. From the beginning of my career I realized that if knowledge is power, then quantifying through numbers is the best way to support business decisions, even the most critical and strategic.

> Do you work more often with companies or associations?

I started my own lab 20 years ago and ever since I offered services to companies, as a consultant in the areas of innovation and management. At the beginning of my professional activity I believed it would be wiser to target SMEs, but soon after I had to change my mind. In a few years the interest of medium and large companies for the services I offered grew and completely changed my customers network. Today I develop very challenging projects for very large companies and it's a great satisfaction. I learned a very important lesson: if you

ne per un professionista, principalmente per aziende molto grandi. In pratica ho imparato una meravigliosa lezione: se sai ascoltare i bisogni dei Clienti sono loro a indicarti come valorizzare al massimo il servizio che puoi offrire. Per quanto riguarda le Associazioni, posso solo dire che si sono avvicinate di recente, in seguito al “passa parola” delle grandi aziende o perché spinte da necessità così specifiche che nessun altro professionista sul mercato era in grado di affrontare con adeguata esperienza.

> **Quali sono le richieste più frequenti delle aziende? E le lacune? Con quali figure (ruoli aziendali) le capita di interfacciarsi più spesso?**

Le richieste che mi rivolgono le Aziende sono le più varie ma sempre collegate al tema dell'innovazione ed in genere di natura strategica. Infatti chi mi contatta è praticamente sempre l'alta Direzione che ha raccolto informazioni sul mio lavoro e chiede di sviluppare un progetto specifico. Per quanto riguarda le lacune, se devo pensare ad un denominatore comune tra tutti i progetti, devo segnalare le competenze ed in particolare le competenze che valorizzano di più le conoscenze tecniche di base e cioè le competenze di analisi dei numeri, come ad esempio le competenze statistiche.

> **Perché è necessaria la statistica?**

La statistica spesso nella visione comune viene percepita come una “matematica” ma più complicata. Ma la statistica fa parte della vita di tutti noi per aspetti chiave ed ha un ruolo insostituibile. La statistica descrive tutti i fenomeni della nostra vita, dal calcolo dell'assicurazione auto ai sondaggi elettorali e in azienda, risulta ancora più preziosa perché spesso è l'unico strumento in grado di renderci comprensibili i fattori che influenzano i risultati aziendali: sia risultati tecnici che economici e di business. **In pratica la statistica in azienda ottiene l'effetto di aprire nuovi orizzonti e rendere**

know how to listen to your customers needs, they will show you how to maximize the services you can offer. As far as associations are concerned, I can say that they approached me recently, following the “word of mouth” of large companies or driven by such specific needs that no other professional on the market was able to meet with adequate experience.

“...se la conoscenza è potere, allora quantificare con i numeri è il modo migliore di supportare le decisioni aziendali, anche quelle strategiche più critiche”

“... if knowledge is power, then quantifying through numbers is the best way to support business decisions, even the most critical and strategic”

> **What are the most common requests of companies? Do they have any knowledge gaps? Which corporate roles do you work with more often?**

Requests from companies are very different, but they all relate to innovation and strategy. In fact, those who contact me more often work in the top management. They hear about my work and ask me to develop specific projects for them. Regarding the gaps, a common denominator is the lack of skills in promoting basic technical knowledge: analysis and statistics.

> **Why do we need statistics?**

Statistics is often perceived as a more complicated form of “mathematics”. But statistics is part of everyone's life and has an irreplaceable role. Statistics describes each phenomenon in our life, from car insurances to electoral surveys. In companies, statistics is even more valuable, because it's often the only tool able to make us understand the factors that influence business results: both technical and economical. **Statistics allow companies to broaden horizons and find new solutions.** The effect is equivalent to what you get by wearing a pair of glasses, they suddenly make see what

accessibili nuove soluzioni. L'effetto sui collaboratori dell'azienda equivale a quello che si ottiene indossando un paio di occhiali che improvvisamente ti rendono visibile quello che prima facevi fatica anche solo ad immaginare. Chi rinuncia all'approccio statistico lo fa solo perché ancora non conosce la potenza dello strumento. **Nella mia esperienza di "mediatore culturale della statistica" devo anche riconoscere che nessuna delle aziende che ha sperimentato l'efficacia del nuovo approccio ha poi deciso di farne a meno.** Questo testimonia che la statistica non è poi così complessa, basta iniziare con la giusta guida e con la giusta motivazione!

> **Quando si considera un campione conforme?**

Facciamo l'esempio dei materiali ed oggetti a contatto alimentare. **Un campione sottoposto ad analisi può essere dichiarato conforme ai limiti di legge solo se si conosce il valore dell'incertezza di misura.** Infatti è ampiamente normato a livello internazionale il principio che un lotto di produzione può essere dichiarato conforme solo se il valore di un suo campione rappresentativo cade nella **zona di "certezza di conformità"**. Questa zona è determinata con approccio statistico semplicemente **sottraendo il valore dell'incertezza di misura dal limite di legge.** Quindi è proprio l'incertezza di misura il valore statistico che ci serve conoscere per avere la certezza che i nostri prodotti possano essere messi sul mercato in sicurezza.

> **Che cosa si intende per incertezza di misura?**

Non vorrei essere provocatoria ma l'incertezza di misura oggi è ormai un "must have" come il tubino di

you could not even manage to imagine. Those who renounce to the statistical approach, do so only because they do not know its power. **As a "cultural mediator of statistics" I assure you that, once companies use statistics, they no longer take decisions without it.** This shows "statistics" are not so complex. All it takes is the right guidance at the beginning and a bit of motivation!



> **When can we consider a product as compliant?**

Let's take the example of food contact materials and objects. **A sample subjected to analysis can be declared compliant with release limits set by the law only if we know the value of the uncertainty of measurement.** International Regulations states that a production batch can be declared compliant only if the value of one of its representative samples

falls within the **area of "conformity certainty"**. This area is determined with a statistical approach, simply by **subtracting the value of the uncertainty of measurement from the legal limit.** So it is precisely the uncertainty of measurement the (statistical) value we need to determine, in order to be sure that our products are safe and can be put on the market.

> **What do you mean by uncertainty of measurement?**

I don't not mean to be provocative, but the uncertain-

Chanel! Si spreca il numero di leggi e norme che la richiede ed il calcolo è semplice e spesso intuitivo. **Tutti i laboratori accreditati hanno l'obbligo di fornirla al cliente, se questo la richiede, anche se pochi lo sanno ed ancora meno la chiedono esplicitamente quando commissionano le prove sui loro prodotti.**

Conoscere l'incertezza di misura è quindi immediato se ci si rivolge a laboratorio accreditati, in Italia da Accredia, e non ha costi aggiuntivi. Infatti il calcolo dell'incertezza di misura è un prerequisito irrinunciabile per ottenere l'accREDITAMENTO delle prove da parte di Accredia. Se poi devo spiegare **l'incertezza di misura in modo semplice, mi sento di dire che l'incertezza di misura indica quanto è ammesso che la misura possa "oscillare"** intorno ad un valore di riferimento che in gene-

re è il valore medio dei prodotti di un lotto. In pratica **l'incertezza di misura mi dice quanto una misura è accurata e precisa.** In azienda tutti conoscono il ruolo delle tolleranze, applicate ad una proprietà di un prodotto, perché nessuno redige documenti di vendita senza avere cura di individuare un'area di tolleranza. L'incertezza di misura ha lo stesso importante ruolo nei confronti dei risultati di una prova e, a volte, può essere anche in relazione con le tolleranze di prodotto. **Voglio però sottolineare con forza che l'incertezza nasce sempre da uno studio statistico mentre le tolleranze raramente hanno un approccio statistico alla base.**



ty of measurement today is a "must have", like Chanel's little black dress! The number of laws and regulations that require it is growing and the calculation is simple and often intuitive. **All accredited laboratories have the obligation to provide it to the customers who require it, even if few of them know it and even**

less explicitly ask it when they commission tests on their products. Knowing the uncertainty of measurement is therefore immediate if you hire an accredited laboratory (in Italy by Accredia) and has no additional costs. In fact, the calculation of the uncertainty of measurement is an indispensable prerequisite for obtaining accreditation of the tests by Accredia. Should I have to explain the **uncertainty of measurement in a simple way, I would say that the uncertain-**

ty of measurement indicates how much flexibility is allowed around a reference value that is generally the average value of the products of a lot. In practice, **the uncertainty of measurement tells us how accurate and precise a measurement is.** People working in the company are aware of the role of tolerances, applied to a property of a product, because nobody draws up sales documents without identifying an area of tolerance. The uncertainty of measurement has the same important role when it comes to test results and, at times, can also be related to product tolerances. **But I want to stress that the uncertainty is always determined through a statistical study, while tolerances rarely have a statistical approach.**

> **Che cos'è un interlaboratorio?**

Il test interlaboratorio, detto anche Round Robin Test, è un esperimento statistico ben noto e, da alcuni anni, anche chiaramente regolamentato a livello internazionale nelle norme ISO. Il test interlaboratorio, come dice la parola, è **un test che coinvolge più laboratori che si confrontano esaminando tutti lo stesso campione**. L'obiettivo importante di questi test è proprio quello di apprezzare quanto può variare il risultato di una misura, realizzata rigorosamente sullo stesso prodotto, quando ad eseguirla sono laboratori diversi. **In pratica il test interlaboratorio fornisce una risposta chiara al dubbio che spesso molte aziende hanno avuto: perché se invio lo stesso campione a più di un laboratorio ottengo risposte diverse che spesso sembrano in contrasto tra loro?**

In realtà chi si pone questi dubbi non tiene conto del ruolo che gioca l'incertezza di misura. In questi casi è proprio l'incertezza di misura che risolve ogni dubbio. **Fortunatamente il test interlaboratorio è uno dei mezzi più efficaci che abbiamo per ottenere una stima attendibile dell'incertezza di misura.**

Non è infatti un caso che i laboratori di riferimento come JRC, nel caso dei materiali a contatto alimentare, ricorrano proprio ai test interlaboratorio per garantire alla Commissione Europea ed ai consumatori l'effettiva capacità dei laboratori di eseguire le prove.

> **Quali sono le norme che regolano un interlaboratorio?**

L'importanza dei test interlaboratorio è sentita da sempre a livello mondiale e per questo sono state messe a punto due norme internazionali ISO. La **UNI ISO 13528:2016 "Metodi statistici utilizzati nelle prove valutative mediante confronti interlaboratorio"** per la realizzazione del piano statistico e la **UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 "Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio"** per l'organizzazione dell'attività e per

> **What is an interlaboratory?**

An interlaboratory test, also called Round Robin Test, is a well-known statistical experiment, and since a few years, also widely regulated at international level through ISO Standards. An interlaboratory test involves **several laboratories that are compared by examining the same sample**. The important goal of these tests is to assess how much the result of a measurement can vary, if the same product is tested by different labs. **An interlaboratory test provides a clear answer to the doubt that many companies have: why if I send the same sample to more than one laboratory, I get different and often contrasting results?**

Actually, those who have this doubt do not take into account the role played by uncertainty of measurement.

In these cases, it is right the uncertainty of measurement that resolves every doubt. **Lukily, an interlab is one of the most effective means we have to obtain a reliable assessment of the uncertainty of measurement.** It is no coincidence that the reference laboratories such as JRC, in case of food contact materials, use interlaboratory tests to guarantee the

European Commission and consumers on the effective capacity of labs to carry out the tests.

"L'incertezza nasce sempre da uno studio statistico mentre le tolleranze raramente hanno un approccio statistico alla base"

"...uncertainty is always determined through a statistical study, while tolerances rarely have a statistical approach"

> **Which are the Standards that regulate an interlab?**

The importance of interlabs has always been recognized worldwide, and for this reason two international ISO standards have been developed: **UNI ISO 13528:2016 "Statistical methods used in the evaluation tests through interlaboratory comparisons"** (for the implementation of the statistical plan) and **UNI CEI EN ISO / IEC 17043: 2010 "Conformity assessment - General requirements for inter-laboratory evaluation tests"** (for the organization of the activity and for the

la rendicontazione del test. Infatti **ogni test interlaboratorio prevede la redazione di un report molto articolato** che deve contenere tutte le indicazioni utili ai partecipanti, compresa la descrizione dell'approccio statistico utilizzato.

> **Chi può partecipare ad un interlab? Qual è il vantaggio dei laboratori partecipanti?**

I test interlaboratorio sono aperti a tutti i laboratori: esterni, aziendali, accreditati o meno. I vantaggi sono molti ma possiamo ricordare il più significativo: nel report del test interlaboratorio **ogni partecipante trova la propria "performance"** in termini di differenza rispetto agli altri partecipanti (viene espresso nel parametro Z-score) ed è in grado quindi di comprendere se esegue l'analisi, o la prova, a "regola d'arte". La partecipazione a circuiti interlaboratorio, nel caso dei laboratori accreditati, è **un obbligo tassativo per il mantenimento dell'accreditamento**. Per requisito internazionale infatti le prove possono rimanere accreditate solamente se il laboratorio partecipa ad un test interlaboratorio, per quel tipo di prova, almeno ogni tre anni, e se i risultati ottenuti in questi test sono adeguati (valori di z-score inferiori a 2).

I test interlaboratorio sono quindi dei veri e propri test di qualifica dell'abilità del laboratorio nell'eseguire le prove con determinate caratteristiche di precisione ed accuratezza. Risultati di test interlaboratorio hanno quindi **valenza anche legale** in quanto testimoniano la capacità di un laboratorio di "eseguire la buona pratica professionale in modo adeguato allo stato dell'arte" come spesso è richiamato nella giurisprudenza. Per questi motivi i laboratori stanno aumentando la loro partecipazione ai circuiti interlabo-

reporting of the test). **Each interlaboratory test involves the drafting of a very detailed report** that must contain all useful information, including the description of the statistical approach used.

> **Who can participate to an interlab? What is the advantage for the labs?**

Interlaboratory tests are open to all laboratories: external labs, company labs, accredited or not accredited labs. The advantages are many, but the most significant is: **each participant can assess his performance** compared to the others (expressed in the Z-score parameter) and is able to understand if his analysis are "state of the art". Participation in interlaboratory circuits, in the case of accredited laboratories, **is a mandatory obligation in order to maintain the accreditation**. According to international requirements, specific tests can only be accredited if run by labs which participate in an interlaboratory test, for that type of test, at least every three years, and if the results obtained in these tests are adequate (z-score values below 2).

Interlaboratory tests qualify labs' ability to perform tests with certain levels of precision and accuracy. Interlaboratory tests have **legal significance** when they testify the ability of a laboratory to perform the state of the art, as often referred in laws. For these reasons the laboratories are increasing their participation in interlaboratory circuits, even if this implies increasing costs. The participation to a circuit has the cost of several hundred euros for each sample analyzed and often samples are different, especially if there are several operators to be assessed per test of each laboratory.

"...il test interlaboratorio fornisce una risposta chiara al dubbio che spesso molte aziende hanno: perché se invio lo stesso campione a più di un laboratorio ottengo risposte diverse che spesso sembrano in contrasto tra loro?"

"...an interlaboratory test provides a clear answer to the doubt that many companies have: why if I send the same sample to more than one laboratory, I get different and often contrasting results?"

ratorio, anche se questo implica l'aumento dei costi di gestione. Infatti la partecipazione ad un circuito ha il costo di diverse centinaia di euro per ogni campione analizzato e spesso i campioni sono diversi, soprattutto se ci sono diversi operatori da qualificare sulla prova per ogni laboratorio.

> **Qual è la differenza tra laboratori accreditati o meno?**

A questo punto direi che è molto semplice ricordare quali sono le differenze significative tra laboratori accreditati per determinate prove ed i laboratori non accreditati (nota: ricordiamo che l'accreditamento si rilascia per le singole prove e non è una garanzia estesa a tutte le attività del laboratorio). **I laboratori accreditati hanno l'obbligo di calcolare, e mettere a disposizione del Cliente, il valore dell'incertezza di misura.** In aggiunta, i laboratori accreditati hanno **l'obbligo periodico di qualificarsi e dimostrare la propria capacità di eseguire le prove a regola d'arte attraverso la partecipazione ai circuiti interlaboratorio.** Questa partecipazione permette inoltre la conferma, o la messa a punto, del valore di incertezza di misura dichiarata dal laboratorio al Cliente. Ricordo per inciso che il Cliente può chiedere contrattualmente il diritto a visionare i risultati che il laboratorio ha ottenuto con la partecipazione ai circuiti interlaboratorio. **Tutto questo ovviamente non è richiesto ai laboratori non accreditati.**

> **Occorre essere accreditati per partecipare ad un interlab?**

Da quanto già detto direi che è evidente come **non sia necessario essere accreditati per partecipare ad un circuito interlaboratorio.** Infatti **il test statistico che è alla base del circuito è un metodo "robusto" cioè permette sempre di individuare i laboratori che lavorano in modo "anomalo"** e che non possono ritenersi qualificati per la prova. Questo indipendentemente dal fatto che siano stati accreditati o meno.

> **What is the difference between accredited and non accredited laboratories?**

It is very easy to remind the significant differences between accredited laboratories and non-accredited laboratories for certain tests (note: accreditation is issued for individual tests and is not extended to all activities of the laboratory). **Accredited laboratories have the obligation to calculate, and make available to the customer, the value of the uncertainty of measurement.** In addition, accredited laboratories have the **periodic obligation to qualify and demonstrate their ability to perform state of the art tests through the participation in the interlaboratory circuits.** This participation also allows confirmation, or fine tuning, of the uncertainty of measurement value declared by the laboratory to customers. Customers can ask to include in contracts with labs their right to see the results they scored when taking part to interlab circuits.

This is not required for non-accredited laboratories.

> **Do you need to be accredited to participate to an interlab?**

No, as I said, **it is not necessary to be accredited to participate in an interlaboratory circuit.** In fact, **the statistical test, which is the base of the circuit, is a such a valid method that always allows to identify laboratories that do not perform regularly** and that can't be considered qualified to run the tests, regardless whether or not they have been accredited.